2006.8

【国内の PL 関連情報】

経済産業省と厚生労働省が合同で、鉛含有金属製アクセサリーの安全対策検討会を発足

（2006年7月8日　日経エコロジー）

6月13日、経済産業省と厚生労働省は合同で、鉛を含有する金属製アクセサリー類などの安全対策を検討する会を発足させた。

鉛は毒性が強く、誤飲により体内に摂取された場合、脳障害や神経系への悪影響の恐れがあるとされている。

米国では、昨年2月に CPSC（Consumer Product Safety Commission／米国消費者製品安全委員会）が「鉛を含有する子供用金属アクセサリーに対する暫定指針」を公表しているが、今年に入り、高濃度の鉛を含む金属製ブレスレットの誤飲により、幼児が死亡する事故が発生している。

こうした中、同検討会では、鉛含有アクセサリー類のリスク評価の作業を行い、この結果を踏まえ、年内にも対応方針を示すこととしている。

ここがポイント

鉛含有アクセサリーを巡る問題については、本年の PL レポート４月号でも取り上げましたが、本検討会設置に先立って実施された、経済産業省と厚生労働省によるアクセサリー・玩具メーカー向け調査によれば、1091社中、約１割（105 社）の企業が鉛含有アクセサリーなどを製造・販売しているとの結果が明らかとなっています。

日本玩具協会は、特に子供の誤飲を想定して、本年７月から、鉛の溶出量が９０ppm を超過すると ST（セーフティ・トイ）マークが付けられないとする新たな自主基準を設け対応していますが、我が国では、これ以外にアクセサリー類への鉛の使用や含有量に関する規制・基準は今のところ存在していません。

ちなみに欧州では、RoHS 指令により、鉛は有害化学物質に指定され、製品への使用について厳格な規制が加えられています。

今回の検討会の発足により、国内においても鉛含有アクセサリー類に関する具体的な基準づくりや、消費者に対する表示のあり方などについて本格的な検討がされていくものと思われますが、企業としては、早い段階から関連情報の収集などの諸準備に着手した上で、同検討会の結論を待つことなく、自主的・主体的に自社における安全基準の策定を進めていくことが大切です。

厚生労働省がトリアゾール系紫外線（UV）吸収剤の使用製品を輸入禁止

（2006年7月14日　薬事日報　ほか）

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の化学物質安全対策部会は、今年1月、トリアゾール系紫外線（UV）吸収剤を第一種特定化学物質に指定することを決めた。同部会は、7月11日に、これを使用した以下8品目の製品を輸入禁止とする措置を了承した。

①プラスチック樹脂成型品
②特殊合板（化粧品）
③ワックス
④塗料
⑤接着剤
⑥印刷・感光材料（グラビアインク、インクリボン、印画紙添加剤、感熱フィルムラベル、昇華型熱転写記録剤）
⑦シーリング剤、補修剤
⑧芳香剤

今後パブリックコメントの公募やWTO（世界貿易機関）への通報等の手続きを経て、改正政令の公布、施行となる。施行は、来年4月の見通しである。

ここがポイント

第一種特定化学物質は、自然的作用によって化学変化を起こしにくい難分解性および生物の体内に蓄積されやすい高蓄積性を有し、かつ継続的な摂取により人体に有害とされる化学物質が指定されます。

第一種特定化学物質に指定された場合、①製造及び輸入の許可制（事実上は禁止）、②特定の用途以外での使用禁止、③政令で指定した製品の輸入禁止、④閉鎖系のごく限られた用途以外の禁止、⑤必要な場合の回収等の措置命令、などの規制を受けることとなります。

これまで指定されている主な物質は、国際的には、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs 条約）で規制されています。しかし、今回新たに指定されたトリアゾールは国内の検討が先行したため、今のところ欧米諸国では規制対象になっていません。

日本国内での製造のほとんどは、既に第一種指定を先取りして停止されている状況ですが、外国での製造・使用は今後も続くことになることから、輸入製品の扱いについて混乱が生じることが予想されます。輸入者としては、輸出者の選定にあたり、輸入者側の指示・要求事項を確実に遵守できる管理体制を敷いているかどうかなどを事前に確認しておくとともに、自らも輸出者に対して国内の規制情報を正確かつ確実に伝えるしくみを整備しておくことが肝要です。

経済産業省が、製品事故対応にかかる新体制を構築

（2006年7月19日　朝日新聞、7月29日　日本消費経済新聞）

瞬間湯沸かし器による一連の一酸化炭素中毒事故を受け、経済産業省は「製品安全対策に係る総点検委員会」を設置し、7月18日に第1回会議を、28日に第2回会議を開いた。

同委員会は、省内における製品事故情報の共有や、当局として迅速なアクションを起こすことを可能とする体制づくりを目的としている。

これまでの2回の委員会を通じて、省内における事故情報共有のためのデータベースを整備することや、省内で把握した事故については全て製品安全課が窓口となって、事故対応を担当する部署を選定することなどが決定している。

ここがポイント

今般、瞬間湯沸かし器で相次いだ製品事故を巡っては、経済産業省内における事故情報の収集・分析や共有体制の不備により、有効な対策がとれないまま今日に至ったとの指摘がなされています。今回の総点検委員会は、こうした背景事情のもと設置されたものです。

今回の決定によれば、事故情報や対応の一元管理が可能となり、被害拡大の防止に資することが期待できます。

企業としては、引き続き同委員会での検討状況を注視しつつ、リコール等の有事対応の際、当局への報告や当局サイドからの情報収集が迅速にできるよう、必要に応じ、現行の緊急時対応計画を見直しておくことが得策です。

【海外の PL 関連情報】

胸に貼るタイプの風邪薬を子どもが誤って口に入れ、発作を発症。メーカーは自主回収を発表

カナダにおいて、胸やのどに貼る風邪薬を、子どもが誤って口に入れ、噛み続けたことにより発作を起こすという事故が発生した。

この医薬品は鼻づまりやくしゃみの緩和を効能とし、カンフル、メントール、ユーカリ油等を含有した小児用風邪薬であり、これを誤飲したことにより発作が起こったとみられている。

この事故を受けて、本年５月、カナダ保健省は、

● 貼付剤であるが、子どもが簡単にはがすことが可能であり、口に入れる可能性がある。

●サクランボの香りがつけられており、子どもが口に入れる可能性を高めている。

との理由で、消費者に使用を中止するように注意喚起を行った。

また、カナダでの措置を受けて、米国医薬品食品局（FDA）も使用中止の警告を発し、各国のメーカーも、製品の自主回収を進めるなどの影響が出た。

一方、日本の厚生労働省は、６月末、事故の発生した製品は日本では発売されていないとした上で、国内で流通している類似の医薬部外品の製造販売業者に対して、「外箱および添付文書に、小児が誤って口に入れないよう注意する旨を明瞭に記載する、またはシールを添付する等の措置を講ずること」を指示した。

ここがポイント

今回のケースでは、発作という深刻な事例としては１例のみが発生した段階で、当局が使用中止の注意喚起を行いました。当局としては、発作による重篤な被害も予想されるため、安全性の確保を最優先した判断に至ったと考えられます。

「誤飲」は、子ども向けの製品において、メーカーが最も注意を払うべきＰＬリスクの一つです。

本製品に関していえば、食べ物に似た香りをつけることが、そもそも子どもの誤飲を誘発するものである上、本製品の物性が、口に入れることで重篤な健康被害をもたらす危険性を有していた点で、安全確保上問題があったものといえます。

一般に誤飲による人体への悪影響としては、「窒息リスク」と、発作などの「健康被害リスク」の２つに大別できます。前者への対策としては、気道を確保できるデザインにすることや、吐き出しやすい形状にすることなどがあり、後者への対策としては、健康被害が生じないような物性にすることなどが挙げられます。さらに、両者共通の対策としては、子どもが口に入れられない大きさにすることや、苦みづけを行うことなどがあります。

企業としては、まずはこうした設計上の安全対策により、誤飲の危険性を可能な限り除去・低減させた上で、指示警告による安全対策を検討するとのステップを踏むことが重要といえます。

タバコメーカーに対する史上最高額の懲罰賠償額評決を、フロリダ州最高裁が棄却

1994年、フロリダ州住民が、タバコにより健康被害を受けたとして、メーカー5社を相手取って、タバコ訴訟としては初めてのクラスアクション(注)をフロリダ州裁判所に提起した。1審は、2000年に填補的損害賠償金1，270万ドルと懲罰的損害賠償金1，450億ドルの評決を認めたため、被告メーカーらはこれを不服として控訴した。

その後、2003年に控訴審は、本件訴訟はクラスアクションには馴染まないとの判断を下すとともに、過度に高額であるとして懲罰賠償も否認した。そこで、原告側は上訴した。

本年7月、フロリダ州最高裁は、

○1，450億ドルの懲罰賠償額は、被告メーカーに経済的破綻や破産に至る不当な抑圧行為となる「過度に高額」なものであり、認められない

○タバコによる健康被害は、直接喫煙か間接喫煙かの違いや、実際に被害の原因となったタバコの銘柄、症状の違いなどから原告個々人において認定を進めるべきであり、クラスアクションに馴染まない

として、控訴審判決を支持し、原告側の請求を退けた。

（注）クラスアクション（集団訴訟）
一人また複数の個人が、共通の事実関係や法律関係を有するとされる集団全員を代表して提起する訴訟。原則として、判決や和解の効果は集団（クラス）全員に及ぶ。ただし、希望すれば集団から離脱する機会が与えられている。

ここがポイント

本件は、史上最高額の懲罰賠償評決として行方が注目されていた事案です。クラスの代表者でもあった原告２名の個人に対する填補的損害賠償は認められたものの、懲罰賠償とクラスアクションは否認され、最終的には被告メーカー側に有利な結果となりました。

米国におけるタバコ訴訟は、懲罰賠償制度とクラスアクション制度という、米国ＰＬリスクにおける２つの脅威を象徴する事案であるといえます。

本件訴訟では、このうち懲罰賠償に関し、補償的賠償額に対する倍率の上限に対する指標などを示した２００３年４月の連邦最高裁判決を踏襲するとともに、「被告の支払能力」という新たな基準を採用した点が注目されます。また、後者のクラスアクションに関しては、因果関係の点で原告個々人の個別性が高いとして、クラスアクションの遂行を否

認しています。

このように、本件訴訟に関しては、上記論点に関する被告側のディフェンスが有効であったものといえます。しかしながら、懲罰賠償に関する「支払能力基準」が裁判実務上定着するかどうかは不明であり、クラスアクションに関しても、一定の条件下では、原告個々人の因果関係の点で個別性が高いとはいえないケースも想定ありえます。

このため、今回の結果が、他のタバコ訴訟や他製品に関するクラスアクションにストレートに当てはまると考えるのは早計といえ、企業としては、今後も個別事案ごとに事実関係や原告の主張内容を吟味した上で、ケースバイケースでディフェンス戦略を練っていくことが得策です。

■株式会社インターリスク総研は、三井住友海上グループに属する、リスクマネジメントについての調査研究及びコンサルティングに関する我が国最大規模の専門会社です。

PL リスクに関しても勉強会・セミナーへの講師派遣、取扱説明書・警告ラベル診断、個別製品リスク診断、社内体制構築支援コンサルティング、文書管理マニュアル診断等、幅広いメニューをご用意して、企業の皆さまのリスクマネジメントの推進をお手伝いしております。これらの PL 関連コンサルティングに関するお問い合わせ・お申し込み等は、インターリスク総研　法務・環境部（TEL.03-3259-4283）またはお近くの三井住友海上営業社員までお気軽にお問い合わせ下さい。

本レポートはマスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。
また、本レポートは、読者の方々に対して企業の PL 対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

不許複製／Copyright 2006 by InterRisk Research Institute & Consulting, Inc.
本資料の全部または一部の複写・転写等に関しましては、お手数ながら
㈱インターリスク総研（03-3259-4283）まで事前にご照会下さい。

〈お問い合わせはこちらまで〉